



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº 4157

BUENOS AIRES,

17 JUN 2014

VISTO el expediente Nº 1-47-7030/13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado DG Spin /CENTRÍFUGA QUE PERMITE LLEVAR A CABO LA CENTRIFUGACIÓN DE UN MÁXIMO DE 24 TARJETAS DG GEL EN UNA ÚNICA TANDA .

5. Que a fojas 259 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

8
J
Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº

4 1 5 7

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado DG Spin /CENTRÍFUGA QUE PERMITE LLEVAR A CABO LA CENTRIFUGACIÓN DE UN MÁXIMO DE 24 TARJETAS DG GEL EN UNA ÚNICA TANDA, el que será elaborado por DIAGNÓSTIC GRIFOLS S.A. Passeig Fluvial 24, 08150 Parets Del Vallès, Barcelona. (ESPAÑA) e importado terminado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 90 a 139, 141 a 190, 192 a 241 y 256 a 258 .

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

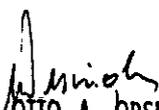
ARTÍCULO 5º.- Anótese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente.

Cumplido, Archívese PERMANENTE.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-7030/13-6

DISPOSICIÓN Nº:

4 1 5 7


Dr. OTTO-A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

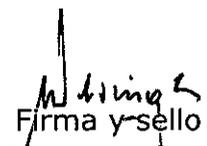
Expediente nº 1-47-7030/13-6

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado DG Spin /CENTRÍFUGA QUE PERMITE LLEVAR A CABO LA CENTRIFUGACIÓN DE UN MÁXIMO DE 24 TARJETAS DG GEL EN UNA ÚNICA TANDA. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: DIAGNÓSTIC GRIFOLS S.A. Passeig Fluvial 24, 08150 Parets Del Vallès, Barcelona. (ESPAÑA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº**008064**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires,

11 7 JUN 2014


Firma y sello
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.